



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

310-149

Nombre Descriptivo del producto:

Introdutores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-727 Introdutores de Agujas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ATP Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

95080624

95080620

95080622

95080625

95080628

95080621

95080629

95080626

95040850

95050850

95060850
95070850
95080850
95090850
95100850
95120850
95140850
95160850
95180850
95040851
95050851
95060851
95070851
95080851
95090851
95100851
95120851
95140851
95160851
95180851
95050900
95050901
95060900
95060901
95070900
95080900
95040500
95040501
95040700
95040701
95050500
95050501
95050700
95050701
95060506
95060508
95070506
95051301
95061301
95060507
95060509
95070507
95051302
95061302
95050502
95060505
95060504
95070508
95051303
95061303
95050503

95060503
95060502
95070509
95051304
95061304
95050504
95060501
95060500
95070505
95051305
95061305
98040070
98050070
98050071
98060070
98060071
98070070
98040110
98050110
98050111
98060110
98060111
98070110
98040150
98050150
98050151
98060150
98060151
98070150
98040250
98050250
98050251
98060250
98060251
98070250
98050900
98050901
98060900
98060901
98070900
98080900
98050902
98050903
98060902
98060903
98070901
98080901
98050904
98050905
98060904
98060905

98070902
98080902
98051250
98051251
98061250
98061251
98071250
98081250
98051252
98051253
98061252
98061253
98071251
98081251
98040111
98050112
98050113
98060112
98060113
98070111
98080110
98090110
98100110
98110110
98120110
98130110
98140110
98160110
98180110
98200110
98040151
98050152
98050153
98060152
98060153
98070151
98080150
98090150
98100150
98110150
98120150
98130150
98140150
98160150
98180150
98200150
98040251
98050252
98050253
98060252
98060253

98070251
98080250
98090250
98100250
98110250
98120250
98130250
98140250
98160250
98180250
98200250
98220250
98240250
97040110
97050110
97050111
97060110
97060111
97070110
97080110
97090110
97040150
97050150
97050151
97060150
97060151
97070150
97040151
97050152
97050153
97060152
97060153
97070151
97040111
97050112
97050113
97060112
97060113
97070111
97080111
97090111
97040152
97050154
97050155
97060154
97060155
97070152
97040153
97050156
97050157
97060156

97060157
97070153

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El introductor de hemostasia esta indicado para introducir catéteres en el sistema circulatorio para diagnóstico y cirugía de intervención endovascular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Caja x 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ATP Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

En nombre y representación de la firma BioSud SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 13485</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14155 - MEDDEV. 2.7.1 - EN ISO 14971 <p>2. EN ISO 13485</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14971 <p>3. EN ISO 10555-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN ISO 14155 - MEDDEV. 2.7.1 - EN ISO 14971 <p>4. EN ISO 10555-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 11070 		

<ul style="list-style-type: none"> - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14971 5. EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14971 6. EN ISO 14155 - MEDDEV. 2.7.1 - EN ISO 14971 6.1. EN ISO 14155 - MEDDEV. 2.7.1 7.1. EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 11737-1 - EN ISO 10993-1 - EN ISO 10993-4 - EN ISO 10993-5 - EN ISO 10993-7 - EN ISO 10993-10 - EN ISO 10993-11 - GB/T14233.1 - EN ISO 14971 7.2. EN ISO 11737-1 - EN ISO 14644-1 - EN ISO 14644-2 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN ISO 14971 7.3. EN ISO 10993-1 		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 10993-4 - EN ISO 10993-5 - EN ISO 10993-7 - EN ISO 10993-10 - EN ISO 10993-11 - GB/T14233.1 7.4. NA 7.5. - EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN ISO 10993-1 - EN ISO 10993-4 - EN ISO 10993-5 - EN ISO 10993-7 - EN ISO 10993-10 - EN ISO 10993-11 - GB/T14233.1 - EN ISO 14971 7.6. - EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN ISO 10993-1 - EN ISO 10993-4 - EN ISO 10993-5 - EN ISO 10993-7 - EN ISO 10993-10 - EN ISO 10993-11 - GB/T14233.1 - EN ISO 14971 8-1- EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN ISO 11737-1 - EN ISO 14644-1 - EN ISO 14644-2 - EN ISO 11737-1 - EN ISO 11737-2 - EN ISO 11135 - EN ISO 14937 - EN ISO 11138-2 - EN ISO 10993-7 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 		
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 14971 8-2- NA 8-3- EN ISO 11737-1 - EN ISO 11607-1 - EN ISO 11607-2 - EN 868.5 - EN ISO 11737-1 - EN ISO 11737-2 - EN ISO 11135 - EN ISO 14937 - EN ISO 11138-2 - EN ISO 10993-7 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 8-4- EN 556-1 - EN ISO 11737-1 - EN ISO 11737-2 - EN ISO 11135 - EN ISO 14937 - EN ISO 11138-2 - EN ISO 10993-7 8-5- EN ISO 11737-1 - EN ISO 14644-1 - EN ISO 14644-2 8-6- NA 8-7- NA 9-1- EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14971 9-2- EN ISO 10555-1 - EN ISO 11070 - EN 20594-1 - EN 1707 - EN ISO 9626 - EN 1041 - EN ISO 15223-1 - EN 980 - EN 556-1 - EN ISO 14971 9-3- NA 		
--	--	--

<p>10- NA</p> <p>11-1- NA</p> <p>11-2- NA</p> <p>11-3- NA</p> <p>11-4- NA</p> <p>11-5- NA</p> <p>12- 1- NA</p> <p>12-2- NA</p> <p>12-3- NA</p> <p>12-4- NA</p> <p>12-5- NA</p> <p>12-6- NA</p> <p>12-7-1- NA</p> <p>12-7-2- NA</p> <p>12-7-3- NA</p> <p>12-7-4- NA</p> <p>12-7-5- NA</p> <p>12-8-1- NA</p> <p>12-8-2- NA</p> <p>12-9- NA</p> <p>13-1- EN 1041</p> <p>- EN ISO 15223-1</p> <p>- EN 980</p> <p>- EN 556-1</p> <p>- EN ISO 10555-1</p> <p>- EN ISO 11070</p> <p>13-2- EN 1041</p> <p>- EN ISO 15223-1</p> <p>- EN 980</p> <p>- EN 556-1</p> <p>- EN ISO 10555-1</p> <p>- EN ISO 11070</p> <p>13-3-</p> <p>a) EN 1041</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 980</p> <p>EN 556-1</p> <p>EN ISO 10555-1</p> <p>EN ISO 11070</p> <p>b) EN 1041</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 980</p> <p>EN 556-1</p> <p>EN ISO 10555-1</p> <p>EN ISO 11070</p> <p>c) EN 1041</p> <p>EN ISO 15223-1</p> <p>EN 980</p> <p>EN 556-1</p> <p>EN ISO 10555-1</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 11070 d) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 e) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 f) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 g) NA h) NA i) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 j) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 k) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 l) NA m) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 n) NA 13-4- EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1</p>		
--	--	--

EN ISO 10555-1
EN ISO 11070
13-5- EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070
13-6-

a) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

b) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

c) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

d) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

e) NA

f) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

g) EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 980
EN 556-1
EN ISO 10555-1
EN ISO 11070

h) NA

i) NA

j) NA

k) EN 1041

EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070 l) NA m) NA n) NA o) NA p) NA q) EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 556-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 11070		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 julio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BioSud SA** bajo el número PM **310-149**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003534-20-9